

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS del 6, 8, 9 e 10 Febbraio 2023

Gruppo ATC: A – C – S

Argomenti a carattere generale CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parer CTS
A02	17870	M	esomeprazolo	Lucen	Regulatory.Menarini	Procedura conclusa
	17871			Nexium	Astrazenecas.p.a	Procedura conclusa
	17872			Axagon	Grünenthal Italia s.r.l.	Procedura conclusa
C09	17862		Olmesartanmedoxomil	Olpress	Menarini International Operations	Procedura conclusa
	17863			Plaunac	Luxembourg S.A.	Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A05	17750	C	maralixibat	Livmarli	MirumPharmaceuticals International B.V.	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C07	17568	N	timololo	Blocadren	Laboratorio Farmaceutico SitSpecialita' Igienico Terapeutiche S.R.L.	Istruttoria CTS

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	17752	C	alirocumab	Praluent	Sanofi-Aventis Groupe	Approfondimento CTS

6-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	17809	C	sebelipasi alfa	Kanuma	AlexionPharmaltalySrl	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C08	17815	M	nimodipina	Nimodipina Altan	Altan Pharma Limited	Procedura conclusa

Approfondimento CTS**05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A07	15875	N	rifamicina sodica	Stadmycin	Eg S.P.A.	Istruttoria CPR
	15874			Firacrono		Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	17392	C	avalglucosidasi alfa	Nexviadyme_Avalglucosidasi Alfa	Genzyme Europe B.V.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B – G – H – R**Apertura Procedura CTS****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	17693	C	Valoctocogeneroxaparvovec	Roctavian	Biomarin International Limited	Approfondimento CTS

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	17762	N	acido acetilsalicilico	Ascriptin	Acarpia Farmaceutici S.R.L.	Istruttoria CPR

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H01	17806	C	ganirelix	GanirelixGedeon Richter	Gedeon Richter Plc	Procedura conclusa

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G03	17774	M	norgestimato ed estrogeno	Briladona Trifase	Exeltis Italia S.R.L.	Procedura conclusa

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	17811	M	fattori IX, II, VII E X in associazione	Cofact	Prothya Biosolutions Netherlands B.V.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	17721	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag	Istruttoria CPR

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	16753	M	Dabigatran etexilato	Dabigatran Pensa	TowaPharmaceutical S.P.A.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L - D**Apertura Procedura CTS****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D03	17704	C	estratto di corteccia di betulla	Filsuvez Gel	AmrytPharmaceuticalsDac	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17685	C	acicabtagencicloleucel	Yescarta	KitePharma Eu B.V.	Approfondimento CTS
	17627		brexucabtagene autoleucel	Tecartus	KitePharma Eu B.V.	Approfondimento CTS
	17740		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp	Approfondimento

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
					&Dohme B.V.	CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17757	C	nintedanib	Ofev	BoehringerIngelheim International GmbH	Approfondimento CTS

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11	17800	M	glicopirronio bromuro	Axhidrox	Difa Cooper S.P.A.	Procedura conclusa
L04	17763	C	tildrakinumab	Ilumetri	Almirall S.P.A.	Procedura conclusa

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17436	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.	Istruttoria CPR
L04	17367		ozanimod	Zeposia	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig	Approfondimento CTS

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17726	C	natalizumab	Tysabri	Biogen Netherlands Bv	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17493	C	vedolizumab	Entyvio	TakedaPharma A/S	Istruttoria CPR
L04	17478		upadacitinib	Rinvoq	AbbvieDeutschlandGmbH& Co. Kg	Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17414	C	vedolizumab	Entyvio	TakedaPharmaA/S	Istruttoria CPR

Audizione CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17032	C	sotorasib	Lumykras	Amgen Europe B.V.	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: N - M - J - P - V

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J04	17456	C	bedaquilina	Sirturo	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J04	17610	C	bedaquilina	Sirturo	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR
M03	17778	M	rocuronio bromuro	RocuronioB.Braun	B. BraunMelsungen Ag	Procedura conclusa
N01	17784	C	sufentanil	Dzuevo	LaboratoireAguettant	Procedura conclusa
N02	17821	M	paracetamolo	Paracetamolo Pensa Pharma	TowaPharmaceutical S.P.A.	Procedura conclusa
N05	17792		dexmedetomidina	Dexmedetomidina Altan	Altan Pharma Limited	Istruttoria CPR
V03	17769	N	ossigeno	Ossigeno Voxisud	Voxisud S.R.L	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	17782	Nazionale	amoxicillina	Amoxicillina Sandoz	Sandoz S.P.A.	Istruttoria CPR
J06	17812	Mutuo riconoscimento/Decentrata	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Ig Vena	Kedrion S.P.A.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	16141	C	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan S.A.S.	Approfondimento CTS

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N04	17462	Mutuo riconoscimento/Decentralizzata	levodopa, inibitori della decarbossilasi e inibitori	Lecigimone	Lobson Pharmaceuticals Ab	Approfondimento CTS
N02	17723	M	buprenorfina	Busette	Sandoz S.P.A.	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M09	16919	Nazionale	acido ialuronico	Hyalgan	Fidia Farmaceutici S.P.A.	Procedura conclusa

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	17407	C	lenacapavir	Sunlenca	Gilead Sciences Ireland Uc	Istruttoria CPR
N05	17289	M	clobazam	Epaclob	Ethypharm S.A.	Istruttoria CPR
V01	17126	C	cibo	Palforzia	Aimmune Therapeutics Ireland Limited	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N06	16511	C	esketamina	Spravato	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR

Varie ed eventuali**JAKi: informativa alla CTS – Osservazioni sul parere CTS relative a tofacitinib**

Parere CTS: Procedura conclusa

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Tipo: 01 - Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17550	C	sutimlimab	Enjaymo	Genzyme Europe B.V.	Approfondimento CTS

Legenda:

Approfondimento CTS: richiesta di ulteriori informazioni rivolta dalla Commissione ad Uffici e/o esperti AIFA, ad altra Amministrazione pubblica o all'Azienda interessata. Nel caso di richiesta/comunicazione di chiusura iter all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta/controdeduzione da parte della stessa.

Procedura conclusa: la CTS ha assunto una decisione di natura finale o la procedura è da ritenersi terminata anche senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni all'Azienda.

Istruttoria CPR: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al Comitato Prezzi e Rimborso per quanto di competenza.

CdA: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al CdA per quanto di competenza.

Pubblicazione del 15/02/2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”